

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 26 784 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁸:
A 61 M 25/10
A 61 M 29/00
A 61 M 25/09
A 61 L 29/00
A 61 F 2/04
A 61 F 2/08

②1 Aktenzeichen: 195 26 784.2
②2 Anmeldetag: 21. 7. 95
④3 Offenlegungstag: 23. 1. 97

DE 195 26 784 A 1

⑦1 Anmelder:
Bavaria Medizin-Technologie GmbH, 82234 Weßling,
DE

⑦4 Vertreter:
Schroeter Fleuchaus Lehmann & Gallo, 81479
München

⑦2 Erfinder:
Pösel, Andreas, 81377 München, DE; Boeckstegers,
Peter, Dr.med., 86911 Dießen, DE

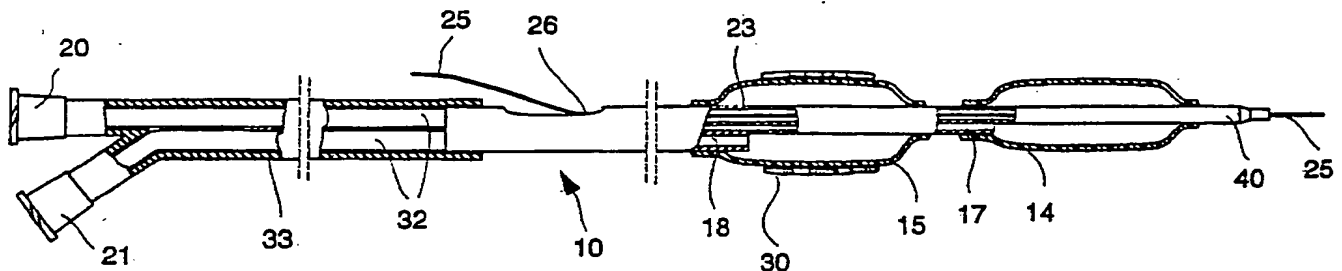
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	42 25 553 C1
DE	38 33 359 C2
DE	38 23 060 A1
US	53 60 401
US	47 71 777
US	46 38 195
US	44 23 725
WO	93 15 787 A1

⑤4 Doppelballonkatheter

⑤7 Für einen Doppelballonkatheter zur Behandlung von Ste-
nosen in Gefäßen ist vorgesehen, daß hinter einem distal
angeordneten Dilatationsballon (14) ein Stentballon (15)
angeordnet ist, mit dem ein auf dem Stentballon geladener

Stent (30) unmittelbar nach der Dilatation der Stenose in den
aufgeweiteten Gefäßbereich eingeschoben und in diesem
verankert werden kann.



DE 195 26 784 A 1

BEST AVAILABLE COPY

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 11. 96 602 064/379

8/29

Die Erfindung betrifft einen Doppelballonkatheter zur Behandlung von Stenosen in Gefäßen mit einem Mehrlumen-Katheterschaft, der an seinem distalen Ende zwei hintereinander liegende Ballons trägt, die durch jeweils ein zugeordnetes Lumen individuell aufweitbar sind, und mit einem weiteren Lumen für einen Führungsdraht.

Doppelballonkatheter sind für unterschiedliche Anwendungsfälle bereits bekannt, und zwar für Anästhesiezwecke durch die US-PS 4 423 725, wobei zwei gleichartige hintereinandergeschaltete Ballons in einem Abstand zueinander angeordnet sind, um das Anästhesiemittel in die blockierte Passage zwischen den beiden aufgeblasenen Ballons zu applizieren.

Durch die US-PS 4 771 777 ist ein Doppelkatheterballon bekannt, bei dem in der erste Führungsballon in einem gewissen Abstand zu einem zweiten Dilatationsballon angeordnet ist. Mit den beiden Ballons wird das Gefäß zur Behandlung flüssigkeitsdicht abgeschlossen. Um jedoch den Blutstrom im Gefäß nicht zu unterbinden, verläuft durch den Katheter eine Passage, welche die Ballons und den Behandlungsbereich überbrückt.

Ein weiterer Doppelballonkatheter ist durch die WO 93/10142 bekannt, bei dem die beiden Ballons ebenfalls dem Zweck dienen, eine Passage im Gefäß abzdichten und gleichzeitig für die unverrückbare Positionierung des Katheters im Gefäß zu sorgen, damit mit Hilfe von Injektionsnadel der Temperaturmeßeinrichtungen oder Glasfaserelemente in die Gefäßwandung eingeführt werden können.

Wird während einer perkutanen transluminalen Coronar-Angiographie eine Stenose in einem Herzgefäß festgestellt, so wird in der Regel mit Hilfe eines Dilatationskatheters die Stenose aufgeweitet, um der Verengung des Gefäßes entgegenzuwirken. Es hat sich jedoch durch die Praxis gezeigt, daß damit in vielen Fällen keine bleibende Gefäßerweiterung möglich ist, da das Gefäß langsam wieder auf seinen ursprünglichen Durchmesser zurückgeht. Insbesondere bei kritischen Stenosen wird daher im Anschluß an die Dilatation eine Gefäßstütze oder ein Stent eingesetzt, mit dem der Strömungsquerschnitt gegen eine Einengung stabilisiert wird. Ein derartiger Stent besteht in der Regel aus einem hülsenartigen Drahtgeflecht oder aus Drahtschlaufen, die nach dem Einsetzen aufgeweitet werden, um den Stent im Gefäß zu positionieren und möglichst in die Gefäßwandung einzudrücken. Zu diesem Zweck wird ein Stent auf den Ballon eines Stentkatheters aufgesetzt und nachdem der Dilatationskatheter herausgenommen ist, mit Hilfe des im Gefäß verbleibenden Führungsdrahtes an die Stelle der Stenose geschoben. Daß heißt, in einem ersten Behandlungsschritt wird mit einem feinen Ballon die Stenose dilatiert, wobei ein mehrfaches Aufdehnen der Stenose notwendig sein kann, und dann wird mit einem hierfür geeigneten Katheter der Stent in der erweiterten Stenose in einem zweiten Behandlungsschritt plaziert.

Während dieser beiden Behandlungsschritte geht verhältnismäßig viel Zeit durch den Wechsel der Katheter verloren. Es kann deshalb passieren, daß sich die Stenose bereits wieder verengt, so daß man mit dem Stent nicht mehr hineinkommt. Es zeigt sich auch, daß wegen der Steifigkeit des Stentkatheters und der hohen Reibung das Einführen des Katheters entlang dem Führungsdraht zu Schwierigkeiten, insbesondere bei Verzweigungen und engen Krümmungen führen kann. Der-

artige Schwierigkeiten können auch bei Gefäßdissektionen infolge einer Vordilatation auftreten. Dadurch kann dann verhältnismäßig viel Zeit vergehen, bis der Stent an den Ort der Stenose gebracht werden kann. Zum anderen kann es vorkommen, daß der Stent nicht bis in die Stenose verschiebbar ist. Schließlich besteht auch die Gefahr, daß der Stent auf dem Stentballon verrutscht oder abrutscht und auf dem Weg zur Stenose verloren geht. Je nach Ort des Stentverlustes kann dies zur Verlegung des Koronargefäßes und zu zentralen oder peripheren Embolien führen.

Es ist Aufgabe der Erfindung, diese Nachteile zu überwinden und einen Katheter zu schaffen, mit dem nach einer Dilatation unmittelbar anschließend ein Stent gesetzt werden kann, ohne die Schwierigkeiten des Kathetertausches in Kauf nehmen zu müssen; dabei soll gleichzeitig die Gefahr des Stentverlustes minimiert werden.

Ausgehend von dem eingangs erwähnten Doppelballonkatheter sieht die Erfindung als Lösung vor, daß der distale Ballon als Dilatationsballon und der proximale Ballon als Stentballon ausgebildet ist, daß die Dehnfähigkeit des Dilatationsballon wesentlich größer als die des Stentballons ist, und daß der an den Dilatationsballon wirksame Betriebsdruck zwischen 6 bar und 15 bar liegt, wogegen der Stentballon mit einem Betriebsdruck bis 25 bar beaufschlagbar ist, wobei er sich entweder beim Übersteigen des Drucks im Dilatationsballon oder auch im gesamten Druckbereich nur geringfügig dehnt (z. B. zwischen 1 und 20 bar ca. 0,1—0,3 mm).

Durch diese Maßnahme der Erfindung, die an einem Katheter einen Ballon mit höherer Dehnfähigkeit bzw. einen Low-Pressure Ballon für die Dilatation und einen Ballon mit geringerer Dehnfähigkeit bzw. einen High-Pressure-Ballon für das Plazieren des Stentes vorsieht, wird vorteilhafterweise erreicht, daß der Zeitverlust zwischen der Dilatation und dem Plazieren des Stents auf ein Minimum reduziert werden kann, da der Katheter nur geringfügig weiter eingeschoben werden muß, um den High-Pressure-Ballon in den Bereich der aufgeweiteten Stenose zu verschieben, um dann sofort ein Stent plazieren zu können. Mit dieser Maßnahme der Erfindung wird die Belastung der Patienten während der Behandlung extrem verringert, da auf das mehrfache Einführen von Kathetern verzichtet werden kann. Der erfindungsgemäße Doppelballonkatheter hat auch den Vorteil, daß der hinter dem Dilatationsballon platzierte Stent im Gefäß des Patienten nicht mehr so leicht durch Abstreifen verloren werden kann, da der den Stent tragende Ballon von dem davor liegenden Dilatationsballon geschützt wird und dieser beim Verrutschen des Stents mit wenig Druck inflantiert werden kann, um das Abrutschen des Stents nach vorn auf den Führungsdraht zu verhindern.

Durch das Vorsehen eines Dilatationsballons am distalen Ende des Doppelballonkatheters, der sich bereits bei verhältnismäßig niederen Betriebsdrücken aufweitet (ca. 0,2—0,5 mm zwischen 6 und 10 bar) und damit eine Aufweitung des Gefäßes im Bereich der Stenose auf den normalen bzw. einen größeren Gefäßdurchmesser möglich macht, läßt sich der Stent mit Hilfe des Stentballons nach der Dilatation sofort in die aufgeweitete Stenose einführen und dort durch Aufweiten des Stentballons mit einem wesentlich höheren Druck im Bereich der Stenose in das Gewebe eindringen und plazieren. Durch den vor dem Stentballon liegenden Dilatationsballon wird außerdem erreicht, daß der Katheterschaft, welcher über den Führungsdraht geschoben

wird, diesen zusätzlich schient und stabilisiert, was ein Hängenbleiben des nachfolgenden Stentballons verhindert. Es ist dafür zu sorgen, daß der Stentballon verhältnismäßig steif und nur geringfügig nachgiebig ist, so daß bei dem hohen für das Aufweiten des Stentes benötigten Betriebsdruck die Steifigkeit des Ballons ausreicht, um den Stent aufzuweiten, ohne sich gleichzeitig um die Drahtschleife bzw. das Drahtgeflecht herum in die dazwischenliegenden Maschen einzudrücken.

Eine besonderes vorteilhaftes Ausführungsform sieht deshalb vor, daß der Doppelballonkatheter abschnittsweise aus unterschiedlichen Materialien aufgebaut ist, wobei der Tubus des Katheterschafts aus einem elastischen und möglichst dehnungsunfähigen Material besteht, an welchem im Bereich des Stentballons sowie des Dilatationsballons ein Abschnitt mit höherer Elastizität anschließt, wobei die Elastizität im Bereich vor dem Dilatationsballon wieder in eine für die Stabilisierung des Führungsdrahts geeignete, geringfügig steifere Führungshülse übergeht. Mit dieser Maßnahme wird erreicht, daß einerseits der Druckverlust im Katheterschaft bis zu den Ballons minimallisiert wird und andererseits die Flexibilität im Bereich der Ballons sowie der Spitze des Katheters optimal an die Notwendigkeiten beim Einführen des Katheters in das Gefäß eingepaßt ist, um ein Ausbeulen oder Verhaken möglichst zu vermeiden. Zu diesem Zweck sieht die Erfindung auch vor, daß der Katheterschaft aus einzelnen unterschiedlichen Materialabschnitten zusammengesetzt ist, wobei diese Materialabschnitte in herkömmlicherweise miteinander verbunden bzw. verschweißt sind.

Diese Eigenschaften des Katheterschafts werden vorteilhafterweise dadurch erreicht, daß der elastische, jedoch möglichst dehnungsunfähige Tubus des Katheterschafts im proximalen Abschnitt z. B. aus mit Polyethylenterephthalat (PET) oder geeigneten anderen thermoplastischen Kunststoffen ummantelten, dünnwandigen Stahlröhrchen besteht, daß der Schaft für einen Monorail-Katheter im Bereich vor der Einführung des Führungsdrahtes in einen mehrlumigen Schlauch aus einem Polyamid mit einer größeren Beimischung von Polyetherblockamid übergeht, an welchen im Bereich der beiden Ballons ein Abschnitt aus einer Mischung aus Polyamid 12 und einem geringeren Anteil von Polyetherblockamid anschließt, wobei die Führungshülse für den Führungsdraht aus Polyamid besteht. Es können hierfür auch weichgemachte PA, PET, PE oder PN Verwendung finden. Es ist jedoch auch vorgesehen, daß der elastische, jedoch möglichst dehnungsunfähige Schaft in seiner ganzen Länge bis zu den beiden Ballons aus einem Polyamid mit einer größeren Beimischung von Polyetherblockamid besteht, und daß im Bereich der beiden Ballone ein Abschnitt aus einer Mischung aus Polyamid 12 und einem geringen Anteil von Polyetherblockamid anschließt, wobei die Spitze aus Polyamid besteht.

Durch diese Maßnahme ergibt sich einerseits ein über die Länge des Katheterschafts sich erstreckendes Steifigkeitsgefälle, welches das Einführen insbesondere um Kurven ohne auszuknicken begünstigt und einen unnötigen Druckverlust vermeidet, und andererseits ermöglicht der Aufbau, den Dilatationsballon und den Stentballon mit für diese optimierten Materialien auf dem Schaft zu verschweißen, ohne daß diese wesentliche die Schwierigkeiten beim Einführen der Ballons bereiten.

Ein derartige Katheterschaft wird gemäß der Erfindung vorzugsweise derart aufgebaut, daß der Übergang vom Drei-Lumentubus zum Zwei-Lumentubus durch

Wegschneiden eines Teillumenumfangs und thermoplastisches Verschweißen mit Hilfe einer Außenmanschette erfolgt, wobei gleichzeitig während des Verschweißens in die beiden verbleibenden Lumina Stützkerne eingeführt sind.

Ferner ist vorgesehen, daß am Übergang vom Zwei-Lumentubus zum Ein-Lumentubus in eine der beiden Lumina am vorderen Ende des Zwei-Lumentubus ein Ein-Lumentubus als Führungshülse eingeschweißt ist, die ggf. zweiteilig aufgebaut ist, um einen Vorlauf zu schaffen, der in Krümmungsbereichen das Verschieben des Katheters auf dem Führungsdraht ebenfalls im Sinne eines Knickschutzes erleichtert.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß der Dilatationsballon aus Polyethylenmaterial oder Polyamid und der Stentballon aus einem Polyamid oder Polyethylenterephthalat besteht.

Es wird als besonders zweckmäßig angesehen, wenn der Dilatationsballon im eingefalteten Zustand einen Durchmesser von etwa 0,8 bis 1,2 mm hat und für den Stentballon im eingefalteten Zustand ein Durchmesser von 1 bis 1,6 mm vorgesehen ist.

Die Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich auch aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit den Ansprüchen und der Zeichnung.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Doppelballonkatheter gemäß der Erfindung;

Fig. 2 einen Schnitt längs der Linie II-II der Fig. 1;

Fig. 3 einen Schnitt längs der Linie III-III der Fig. 1;

Fig. 4 einen Schnitt längs der Linie IV-IV der Fig. 1;

Fig. 5 einen Schnitt längs der Linie V-V der Fig. 1;

Fig. 6 einen Teilabschnitt durch das proximale Ende des Katheters gemäß der Erfindung mit einem über die gesamte Länge geführten Führungsdraht;

Fig. 7 einen Schnitt längs der Linie VII-VII der Fig. 6;

Fig. 8 einen Schnitt durch einen Katheterschaft nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung;

Fig. 9 eine schematische Andeutung eines Verfahrensschrittes für die Gestaltung eines Übergangs von einem dreilumigen zu einem zweilumigen Abschnitt;

Fig. 10 ein Compliance-Diagramm für den Doppelballonkatheter gemäß der Erfindung.

Der in Fig. 1 dargestellte Doppelballonkatheter 10 besteht aus einem aus mehreren Abschnitten aufgebauten Katheterschaft 12, der auf seinem distalen Ende einen Dilatationsballon 14 und dahinter einen Stentballon 15 trägt. In den Dilatationsballon mündet ein Lumen 17 des Katheterschaftes, das am proximalen Ende des Katheters mit einer Kupplung 20 in Verbindung steht. Über dieses Lumen 17 kann zum Aufweiten des Dilatationsballons 14 ein Dilatationsmedium in Form eines Gases oder einer Flüssigkeit zugeführt werden.

In einem verhältnismäßig kurzen Abstand hinter dem Dilatationsballon 14 ist ein Stentballon 15 angeordnet, in welchen ein weiteres Lumen 18 mündet, das über den Katheterschaft 12 mit einer Kupplung 21 verbunden ist, über die ebenfalls ein Dilatationsmedium zugeführt werden kann. Schließlich verläuft durch die beiden Ballons bis zum distalen Ende des Katheters ein drittes Lumen 23, durch welches ein Führungsdraht 25 verläuft, der im Bereich des Übergangs vom proximalen zum distalen Abschnitt des Katheterschafts durch eine Öffnung 26 austritt.

Auf die Außenseite des Stentballons 15 ist ein Stent bzw. eine Gefäßstütze 30 aufgesetzt, wobei entsprechend dem Gefäßdurchmesser, in welches der Ballon

eingeführt wird, der Durchmesser des Stentballons und der Stent ausreichend klein ist, damit der Stent durch das Gefäß anstandslos geschoben werden kann. Derartige Stents bestehen üblicherweise aus hülsenförmigen Drahtgeflechten oder -schlaufen, die hückepack auf den Stentballon mit einer gewissen Spannung aufgesetzt sind.

Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform ist der proximale Abschnitt des Katheterschafts aus dünnen flexiblen Stahlröhrchen 32 aufgebaut, die mit Hilfe eines Schrumpfschlauches 33 zusammengehalten werden. Die Stahlröhrchen 32 sind in die Lumen 17 und 18 des distalen Tubus des Katheterschaftes 10 eingesetzt bzw. eingeklebt und werden, wie in Fig. 2 gezeigt, von dem Schrumpfschlauch 33 gehalten, der einerseits über den dreilumigen distalen Abschnitt des Tubus des Katheterschafts übergreift und mit diesem ebenfalls verschweißt oder verklebt ist. Durch die Verwendung von Stahlröhrchen 33 im proximalen Abschnitt des Katheterschafts wird erreicht, daß einerseits die bei der Handhabung des Katheters aufzunehmenden Schub- und Druckkräfte sicher übertragen werden und andererseits bei der Inflation und Deflation der Ballons keine Druckverluste durch elastische Verformung in diesem Bereich des Katheterschaftes und möglichst wenig Strömungsverluste auftreten.

Der distale Bereich des Katheterschaftes 12 ist, wie bereits erwähnt, aus einem dreilumigen Tubus aufgebaut, wie er in Fig. 3 im Schnitt dargestellt ist. Dieser Tubus besteht aus einem flexiblen, jedoch möglichst dehnungsunfähigen Material, z. B. einem Polyamid bzw. einem Polyethylen hoher Dicht (HDPE), dessen Anpassung an die Elastizität und Dehnfähigkeit in bekannter Weise durch die Zusammensetzung der Komponenten abgestimmt werden kann, indem z. B. Polyetherblockamid beigemischt wird. Es kommen für diesen Anwendungsbereich viele elastische oder flexible Materialien in Frage, wie z. B. Polyamid, Polyethylen, weichgemachtes PET (= Copolymer), Polyamid Copolymere, weichgemachtes Polystyrol (= Polystyrol Copolymer), Polyurethan (+ Copolymere), Polyvinylidenfluorid und weitere Kunststoffmaterialien. Die Wandstärken und der Durchmesser des Führungslumens 23 sind derart zu bemessen, daß der Katheterschaft auf dem Führungsdraht 25 ungehindert verschiebbar ist und das Führungslumen auch nicht kollabiert, wenn über die beiden anderen Lumina 17 und 18 das unter Druck stehende Dilatationsmedium zugeführt wird.

In Fig. 4 ist ein Schnitt durch den Stentballon 15 dargestellt, der zeigt, daß innerhalb des mit dem Stent 30 geladenen Ballons der Tubus des Katheterschafts nur zwei Lumina hat und zwar das Lumen 17, welches bis zum Dilatationsballon 14 verläuft und das Führungslumen 23, in welchem der Führungsdraht 25 dargestellt ist. Der Übergang vom dreilumigen zum zweilumigen Tubus wird in bekannter Weise dadurch geschaffen, daß, wie in Fig. 9 angedeutet, die Wandung des dritten Lumens teilweise weggeschnitten wird und mit Hilfe einer um den Tubus gelegten Außenmanschette die überstehenden Teile thermoplastisch mit dem Resttubus verschweißt werden. Dabei wird gleichzeitig in die Lumina 17 und 23 ein Stützkern eingeschoben, damit deren Durchmesser beim thermoplastischen Verschweißen erhalten bleibt. Es ist auch vorgesehen, daß an den dreilumigen Schaft ein zweilumiger Schaft angeschweißt wird.

Im Bereich des Dilatationsballons 14 wird der Tubus des Katheterschafts auf nur ein einziges, nämlich das Führungslumen 23, reduziert, indem die Wandung des

Lumens 17 zumindest teilweise entfernt und der Resttubus gegebenenfalls durch thermoplastisches Verschweißen geformt wird, wenn dies wünschenswert ist.

Schließlich ist auch vorgesehen, den einlumigen Tubus als Führungshülse 40 zu gestalten, die dazu dienen soll, ein Steifigkeitsgefälle in den Führungsbereich einzuführen, mit dem ein gewisser Knickschutz geschaffen wird, damit beim Einführen des Katheters über den Führungsdraht 25 in engen Krümmungen ein Ausknicken verhindert wird.

Ein derartiges Steifigkeitsgefälle ist auch im Bereich der beiden Ballons wünschenswert und wird einerseits durch die Verjüngung des Katheterschafttubus beim Übergang vom dreilumigen zum zweilumigen und vom zweilumigen zum einlumigen Tubus erreicht. Es ist jedoch auch vorgesehen, um eine weitere Anpassung des Steifigkeitsgefälles an die praktischen Gegebenheiten zu erreichen, daß der Tubus des distalen Abschnitts des Katheterschaftes 12 im Bereich der beiden Ballons aus unterschiedlichen Materialien zusammengesetzt ist. So ist z. B. vorgesehen, daß das Führungslumen 23 am distalen Ende in eine Führungshülse 40 übergeht, die verhältnismäßig standfest ist und ein sicheres Entlangsschieben am Führungsdraht 25 gewährleistet. Zu diesem Zweck kann die Spitze z. B. aus Polyamid 12 hergestellt sein, die im Bereich des Übergangs zum aus Polyamid 12 und Polyetherblockamid bestehenden zweilumigen Tubus an diesen angeschweißt ist. Entsprechend kann auch der zweilumige Tubus im Übergangsbereich zum dreilumigen Tubus mit einem weiterführenden dreilumigen Tubus verschweißt sein, der ebenfalls aus einem Polyamid 12 und einem Polyetherblockamid besteht, wobei das Mischungsverhältnis abgewandelt und zur Anpassung der Steifigkeit mit einem höheren Polyamidanteil versehen ist.

Um in dem mehrlumigen Katheterschaft einen möglichst großen Querschnitt für die Lumina zum Inflationieren und Deflatieren der beiden Ballons zu erhalten, kann der Tubus des Katheterschafts auch gemäß Fig. 8 derart ausgebildet sein, daß in den Bereichen mit höherer Materialanhäufung weitere Lumina 42 beim Extrudieren ausgebildet werden. Diese Lumina 42 können im Bereich der Anschweißung vor dem Stentballon 15 längs der Zwischenwand aufgeschnitten und in das jeweilige Inflations- bzw. Deflationslumen eingesetzt bzw. mit diesen verschweißt werden. Entsprechendes gilt auch bei der Ausführungsform gemäß Fig. 1 im Bereich des Übergangs vom distalen zum proximalen Abschnitt des Katheterschafts 12, um die beiden führenden Lumina an die Stahlröhrchen 32 anzubinden.

In Fig. 6 ist der proximale Abschnitt eines Katheterschaftes verkürzt dargestellt, wie er für einen Katheter Verwendung finden kann, bei dem der Führungsdraht bis zum hinteren Ende des proximalen Abschnitts in einem Führungslumen 23 geführt wird. Bei dieser Ausführungsform wird der dreilumige Tubus des Katheterschafts bis zu den Anschlußkupplungen 20 und 21 durchgeführt, wobei auch das dritte, für den Führungsdraht vorgesehene Lumen 23, bis zum proximalen Ende des Katheters verläuft. Ein Schnitt durch diesen Aufbau des dreilumigen Tubus zeigt Fig. 7.

Bei einem derartigen Aufbau des Tubus ergibt sich, daß im praktischen Einsatz das Führungslumen 23 unter einem dem Blutdruck entsprechenden Druck steht, wogegen das Lumen 17, welches zum Dilatationsballon führt, mit einem Betriebsdruck von maximal 8 bis 12 bar beaufschlagt wird. Das zum Stentballon 15 führende Lumen 18 hat dagegen einen wesentlichen höheren Be-

triebsdruck von etwa maximal 20 bar standzuhalten. Aufgrund dieser unterschiedlichen Drücke ist bei der Herstellung des Tubus dafür zu sorgen, daß bei der vorgesehenen Verwendung eines verhältnismäßig dehnungsunfähigen Materials trotzdem die Wandstärken derart aneinander angepaßt sind, daß sich bei maximalen Betriebsdrücken die Außenwände nicht ausbeulen und daß insbesondere die Innenwände zum Führungslumen verhindern, daß das Führungslumen in seinem Öffnungsquerschnitt wesentlich beeinträchtigt wird bzw. das Lumen kollabiert. Dies ist notwendig, damit sich nicht die Gefahr eines Verhakens des Katheters am Führungsdraht ergibt. Es ist auch vorgesehen, durch Gewebereinlagen beim Extrudieren die Dehnungsunfähigkeit des Tubus zu erreichen. Auch ein Verstrecken oder ein Vernetzen durch Strahlungsbehandlung ist für diesen Zweck vorgesehen.

Das Dehnungsverhalten des Dilatationsballons und des Stentballons ist derart aufeinander abzustimmen, daß die beiden Ballons ihren unterschiedlichen Funktionen gerecht werden. Zu diesem Zweck muß der Dilatationsballon die erwähnte Dehnfähigkeit haben und sollte vom niedrigsten Profil von z. B. unter 1 mm, vorzugsweise 0,8 mm, im gefalteten Zustand auf einen maximalen Durchmesser von 3 bis etwa 4 mm bei höchstem Betriebsdruck von 10 bis 12 bar sicher aufweitbar sein, ohne daß die Gefahr des Platzens besteht.

Demgegenüber ist die Materialauswahl für den Stentballon derart vorzunehmen, daß dieser aus seinem gefalteten Zustand mit einem Außendurchmesser von etwa 1 bis 1,3 mm auf einen maximalen Außendurchmesser von etwa 3,5 mm unter dem normalen Betriebsdruck von beispielsweise 6 bar aufweitbar sein und sich dann kaum noch weiter dehnen, so daß der Außendurchmesser des Stentballons beim höchsten Betriebsdruck von etwa 16 bis 20 bar maximal nur noch einige Zehntel und schließlich einige Hundertstel mm ansteigt. Auf jeden Fall ist dafür zu sorgen, daß der Stentballon abgestimmt auf den Gefäßdurchmesser sich auf diesen aufweitet und damit den Stent in das Gewebe des Gefäßes eindrückt.

Da die zu behandelnden Gefäße unterschiedliche Durchmesser haben, ist es erforderlich, im Verhältnis unterschiedlich dimensionierte Doppelballonkatheter vorzusehen, um entsprechend der unterschiedlichen Gefäßgröße geeignete Katheter vorrätig zu haben. In der Regel ist es ausreichend, daß ein Spektrum von etwa 5 unterschiedlichen Kathetergrößen vorgesehen wird, bei denen durch geeignete Anpassung der Abmessungen dafür gesorgt ist, daß sich die Durchmesser der einzelnen Ballons der unterschiedlichen Größen im Bereich der Betriebsdrücke überlappen.

Um diese gewünschten Eigenschaften zu erreichen, sollte das Dehnverhalten der beiden Ballons entsprechend dem in Fig. 10 dargestellten Compliance-Diagramm verlaufen, das für einen Doppelballonkatheter gezeichnet ist, aus dem man erkennt, daß die Dehnfähigkeit des Dilatationsballons verhältnismäßig groß im Gegensatz zur Dehnfähigkeit des Stentballons ist. Die Angaben in dem Diagramm sind für einen Doppelballonkatheter vorgesehen, mit dem ein Stent in ein Gefäß eingesetzt wird, das etwa einen Durchmesser von 2,5 bis 3 mm hat.

Mit einem derartigen Doppelballonkatheter ergeben sich wesentliche Vorteile insbesondere dadurch, daß im Gegensatz zur herkömmlichen Methode keine Zeit verlorengeht, welche durch den Wechsel vom Dilatationskatheter zum Stentkatheter notwendig wird. Damit

wird verhindert, daß sich das aufgeweitete Gefäß während des Kathetertausches wieder zusammenzieht und das Einführen des Stentkatheters bzw. des Stents in die Stenose erschwert, wenn nicht gar unmöglich macht, so daß ein zweites Mal mit einem Dilatationskatheter die Stenose aufgeweitet werden muß. Durch die Hintereinanderanordnung der beiden Ballons, die maximal etwa 3 cm auseinanderliegen, kann nach der Dilatation der Stenose der Stent sofort in die Stenose eingeschoben und dort verankert werden, so daß nicht nur die Schwierigkeit der Einführung des Stents vermieden, sondern auch die zeitliche Belastung des Patienten durch die Behandlung erheblich verkürzt werden kann. Ein weiterer Vorteil wird auch darin gesehen, daß in dem Doppelballonkatheter ein Steifigkeitsgefälle im distalen Bereich vorhanden ist und damit die bei reinen Stentkathetern auftretende Schwierigkeit, daß man schlecht um eine Krümmung im Gefäß kommt, wesentlich verringert wird, da durch das Steifigkeitsgefälle das Entlang-schieben des Doppelballonkatheters an dem Führungsdraht als Instrumentierschiene erheblich erleichtert wird. Ein besonders wichtiger Vorteil ist jedoch, daß bei einem Doppelballonkatheter nach der Erfindung die Gefahr wesentlich reduziert wird, daß ein Stent im Gefäß des Patienten verloren geht, da der Stent vom Doppelballonkatheter nicht versehentlich abgestreift werden kann und selbst wenn dies der Fall ist, von dem davorliegenden Dilatationsballon abgefangen werden kann.

Patentansprüche

1. Doppelballonkatheter mit einem Mehrlumen-Katheterschaft (12), der an seinem distalen Ende zwei hintereinanderliegende Ballons (14, 15) trägt, die durch jeweils ein zugeordnetes Lumen (17, 18) individuell aufweitbar sind und mit einem weiteren Lumen (23) für einen Führungsdraht (25), **dadurch gekennzeichnet,**

daß der distale Ballon als Dilatationsballon (14) und der proximale Ballon als Stentballon (15) ausgebildet ist,

daß die Dehnfähigkeit des Dilatationsballons größer als die des Stentballons ist,

und daß der an den Dilatationsballon anlegbare Betriebsdruck zwischen 6 und 15 bar liegt, wegen der Stentballon mit einem Betriebsdruck bis 25 bar beaufschlagbar ist, wobei sich der Stentballon beim Übersteigen des Drucks im Dilatationsballon nur noch geringfügig dehnt.

2. Doppelballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Doppelballonkatheter abschnittsweise aus unterschiedlichen Materialien aufgebaut ist, wobei der Tubus des Katheterschafts (12) aus einem elastischen, jedoch möglichst dehnungsunfähigen Material besteht, an welchen im Bereich des Stentballons sowie des Dilatationsballons ein Abschnitt mit höherer Elastizität anschließt, wobei die Elastizität im Bereich vor dem Dilatationsballon wieder in eine geringfügig steifere Führungshülse (40) für den Führungsdraht übergeht.

3. Doppelballonkatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,

daß der elastische, jedoch möglichst dehnungsunfähige Tubus des Katheterschafts (12) im proximalen Abschnitt vorzugsweise aus mit Polyethylenterephthalat (PET), PA, PE bzw. Teflon ummantelten

dünnwandigen Stahlröhrchen besteht, daß der Katheterschaft für einen Monorail-Katheter im Bereich vor der Einführung des Führungsdrahtes in einen mehrlumigen Tubus aus vorzugsweise einem Polyamid mit einer größeren Beimischung von Polyetherblockamid übergeht, an welchen im Bereich der beiden Ballone ein Abschnitt aus vorzugsweise einer Mischung aus Polyamid 12 und einem geringeren Anteil von Polyetherblockamid anschließt, wobei die Führungshülse (40) für den Führungsdraht aus Polyamid besteht.

4. Doppelballonkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der elastische, jedoch möglichst dehnungsunfähige Tubus des Katheterschaftes (12) in seiner ganzen Länge bis zu den beiden Ballons aus einem Polyamid mit einer größeren Beimischung von Polyetherblockamid besteht und daß im Bereich der beiden Ballons ein Abschnitt aus einer Mischung aus Polyamid 12 und einem geringeren Anteil von Polyetherblockamid anschließt, wobei die Führungshülse (40) aus Polyamid besteht.

5. Doppelballonkatheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Übergang vom Drei-Lumentubus um Zwei-Lumentubus durch Wegschneiden eines Teillumenumfangs und durch thermoplastisches Verschweißen mit Hilfe einer Außenmanschette erfolgt, wobei gleichzeitig in beiden verbleibenden Lumina Stützkerne eingeführt sind.

6. Doppelballonkatheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Übergang vom Drei-Lumentubus um Zwei-Lumentubus durch Anschweißen eines zweilumigen Schafts gebildet ist.

7. Doppelballonkatheter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß beim Übergang vom Zwei-Lumentubus zum Ein-Lumentubus in eine der beiden Lumina am vorderen Ende des Zwei-Lumentubus ein Ein-Lumentubus angeschweißt oder mittels thermoplastischer Umformung angeformt ist.

8. Doppelballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Dilatationsballon aus Polyethylenmaterial oder Polyamid und der Stentballon aus Polyamid oder Polyethylenterephthalat besteht.

9. Doppelballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Dilatationsballon im gefalteten Zustand einen Durchmesser von 0,8 bis 1,2 mm hat, und daß der Stentballon im eingefalteten Zustand einen Durchmesser von 1 bis 1,6 mm hat.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

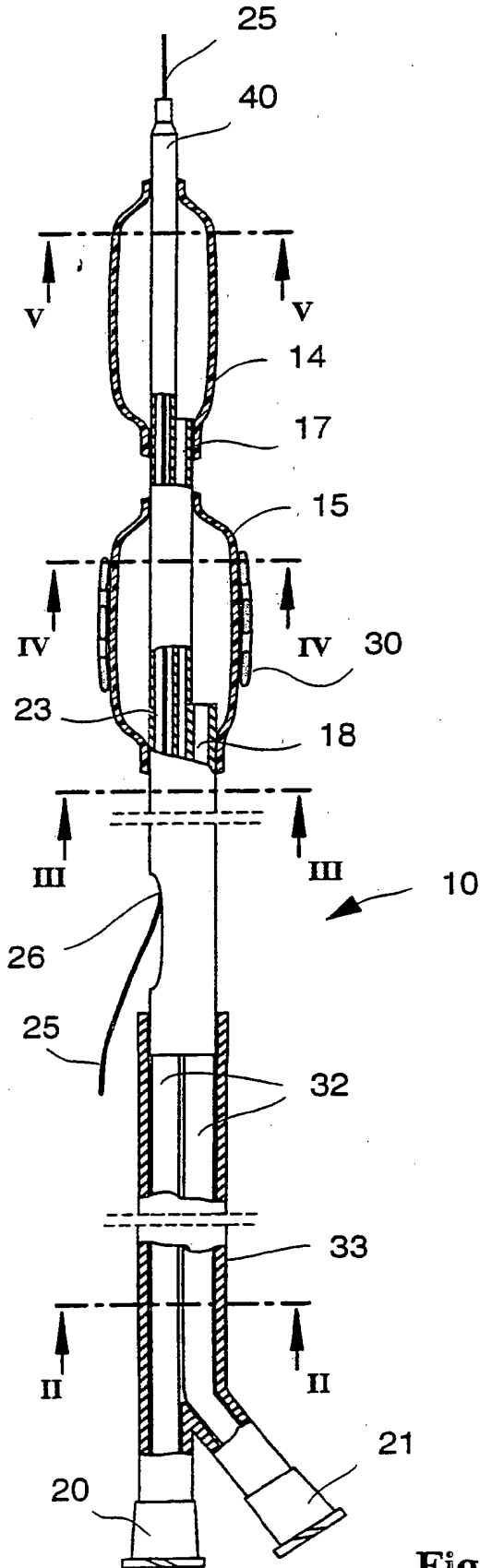


Fig. 1

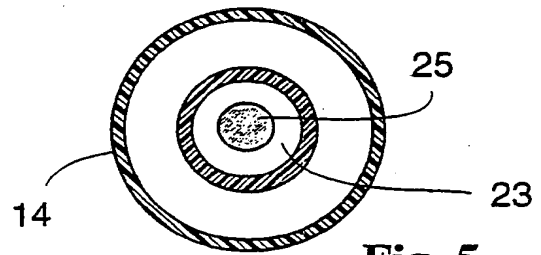


Fig. 5

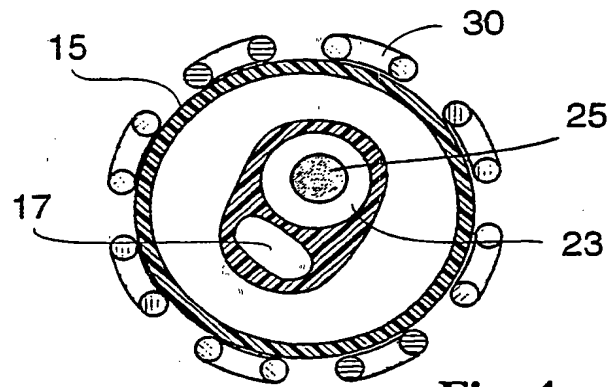


Fig. 4

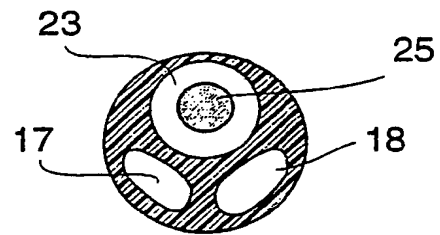


Fig. 3

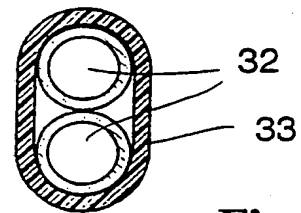


Fig. 2

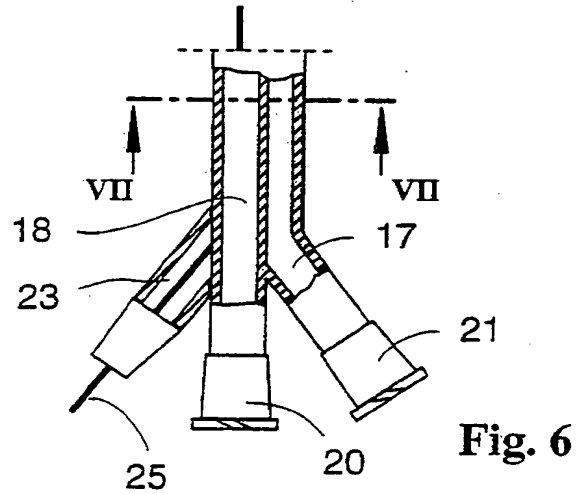


Fig. 6

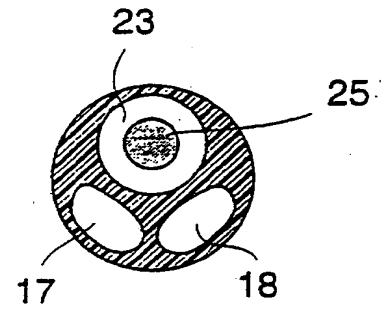


Fig. 7

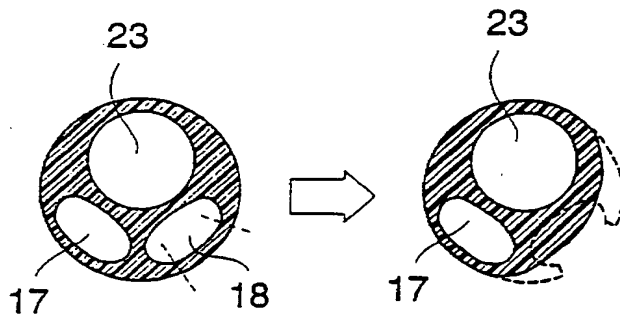


Fig. 9

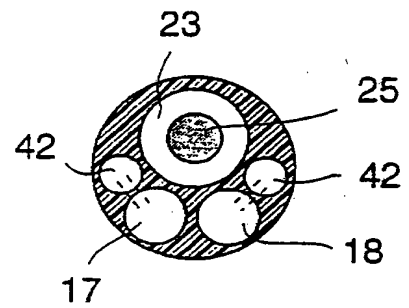


Fig. 8

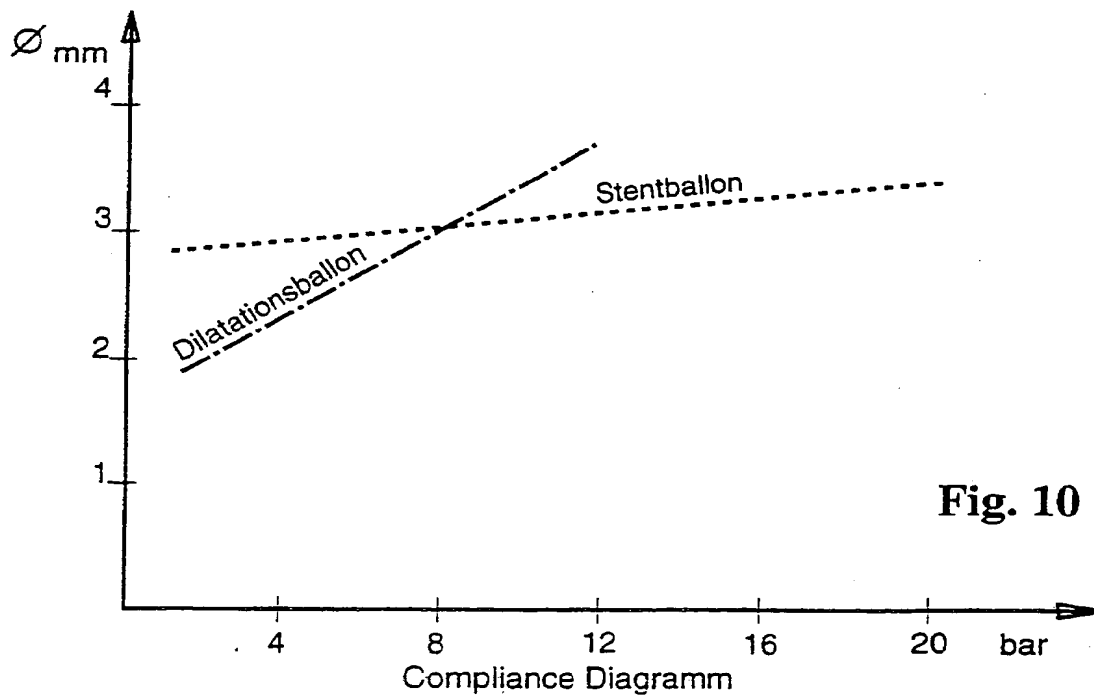


Fig. 10